第 1 版（2026 年 3 月 1 日作成）

肝臓外科に通院中または通院歴のある患者さん及びご家族様へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　胆道がん患者に対する外科手術及び薬物療法の治療効果に関する多施設共同観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》　関西医科大学附属病院　肝臓外科　講師　小坂久
《研究の目的》胆道がん患者さんを対象として、患者背景因子および腫瘍因子を解析し、予後（生存期間や再発）に関連する要因を明らかにすることを目的とします。本研究により、将来の治療方針の最適化や予後予測精度の向上に貢献することを目指します。
《研究期間》研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
肝胆道がんの患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日の間に肝切除手術もしくは薬物療法を受けた方
●研究に用いる情報の種類
以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用します。
1）基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴
2）血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
3）血液生化学的検査：総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、ALP、総蛋白、LDH、クレアチニン、CRP、PT
4）腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
5）肝機能検査：ICG
6）手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症
7）病理情報：腫瘍径、脈管浸潤、リンパ節転移、病期（ステージ）
8）予後情報：再発の有無、再発部位、再発後治療、生存期間

※本研究では、氏名・住所など個人を特定できる情報は削除して管理します。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 月 7 月 15 日

《外部への情報の提供》
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本学の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院　病院長　松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院　肝臓外科学講座　小坂久
提供する情報の取得の方法：データは Excel ファイルへパスワードを設定した上で、電子メールにて送付する。パスワードは別経路により通知する

《研究組織》

本研究は多施設共同研究として、日本全国の基幹病院と共同で実施します。各施設から提供される情報は、安全な方法で研究代表機関に送付されます。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は、関西医科大学肝臓外科学講座の講座費で実施します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者及び研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
TEL：072-804-0101
研究責任者　関西医科大学　肝臓外科学講座　講師　小坂久